

11

EFRM-0004731 rev.2.0

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мергемон, Вал-де-Рюй, 27100, Франція

Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності 2022_235_1_2
Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name/ Назва продукту: IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР

Product Code / Код продукту:	90081902J	Internal batch number / Внутрішній номер серії:	B399131
Batch number / Номер серії	4DV1051	Potency I/ Сила дії I:	2 mg/ 2 мг
Manufacturing date / Дата виробництва.	15 4 2024 day/month/year	Expiry date / Термін придатності.	3 2029 month/year/day
Specification/ Специфікація	PR-009354 Rev 19	Market Authorization / Реєстраційне посвідчення.	UA 9831/01/01
Released batch quantity / Розмір випущеної серії:	46548	Importing country / Країна імпортер:	Ukraine/Україна
Active I/ Активна речовина I:	Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид		
Local Product Name/ Локальна назва продукту:	IMODIUM® / ІМОДІУМ®	Packaging type size/ Розмір та тип пакування:	20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard package/ 20 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній пакуванні
Pharmaceutical form/ Лікарська форма:	Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг		

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темно-сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація лоперамід у ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність часу утримування піку лоперамід на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація лоперамід у НИЖ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величин Rf плям лоперамід на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лоперамід гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule) / 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамід гідрохлориду у капсулі)	95.3%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні		
R021169	≤ 0.2 %	<0.1%
R054659	≤ 0.2 %	<0.1%
R058425	≤ 0.2 %	<0.1%
R060204	≤ 0.2 %	<0.1%
5.2. Individual unspecified / Індивідуальні неспецифічні	≤ 0.2 %	<0.1%
5.3 Degradation compounds / Total/Продукти розпаду Сума	≤ 0.7 %	<0.1%



Вх. акт. N 1726 від 14.09.24

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
 Address / Адреса: Domaine de Margremon, Val-de-Reuil. 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюї. 27100, Франція
 Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
 Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297

Product name/ Назва продукту: IМODIUM® CAPS 2 MG 20 UA /ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР
 Product Code/ Код продукту: 900819021 Internal batch number/ Внутрішній номер серії: B349131
 Batch number/ Номер серії: 4DV1051 Importing country / Країна імпортер: Ukraine/Україна
 Manufacturing date/ Дата виробництва: 15 4 2024 Expiry date/ Термін придатності: 3 2029
 Specification/Специфікація: PR-009354 Rev 19 Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA-9831/01/01

6 Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes/ Q=70% за 30 хвилин	Comply/Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лоперамиду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur / Відповідає вимогам Єар Фарм	Comply/Відповідає
8 Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count) Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 ⁶ CFU/g product: KYO г продукту	Comply/Відповідає
8.2 TYMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ⁵ CFU/g product: KYO г продукту	Comply/Відповідає
8.3 Specified microorganisms* Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product/Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply/Відповідає

Comments / Коментарі:

* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

** Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year/ Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серія у рік

***"Date of batch release" is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВІІ та затвержена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

CONCLUSION/ВИСНОВОК

Asserted/Відповідає

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою

Kilian Carté 165723B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release***/Дата випуску серії***: 23 5 2024
 day/month/year рік

Certification statements / Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний

18 6 2024
 day/month/year рік

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи:



(Handwritten signature)